

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۵/۰۴

بررسی اثر میرتازاپین بر اضطراب بیماران مبتلا به پارکینسون؛ کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با کنترل دارونما

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر تجویز میرتازاپین بر اضطراب در بیماران مبتلا به پارکینسون

طراحی

این پژوهش یک مطالعه تک مرکزی است که به صورت موازی و دو سو کور (double-blind) و کنترل با دارونما در درمانگاه اختلالات حرکتی بیمارستان شهدای تجریش انجام می شود. پس از ارزیابی معیارهای ورود و عدم ورود، بیمارانی که فرم رضایت نامه آگاهانه را تکمیل و امضاء کنند به طور تصادفی در دو گروه مداخله و کنترل قرار می گیرند.

نحوه و محل انجام مطالعه

بیماران در دو گروه مداخله و کنترل به ترتیب، میرتازاپین (15 میلی گرم) یا پلاسبو را به صورت خوراکی، روزی یک بار به مدت 12 هفته دریافت می کنند. پیامد اولیه (اضطراب) و پیامدهای ثانویه (افسردگی، خستگی، اختلالات خواب و کیفیت زندگی) در 3 مرحله (پیش از شروع درمان، و بعد از چهار هفته و دوازده هفته درمان) مورد ارزیابی قرار می گیرند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: مردان و زنان بالای 17 سال؛ ابتلا به بیماری پارکینسون بر مبنای معیار UKPDSBB؛ ابتلا به پارکینسون با شدت کم تا متوسط (اسکور 1-3 در تست HY)؛ داشتن اضطراب بر مبنای گزارش بیمار یا تشخیص پزشک؛ امضاء کردن فرم رضایت نامه آگاهانه جهت شرکت در مطالعه. شرایط عدم ورود: زنان باردار و شیرده؛ بیماران مبتلا به پارکینسون با ابتلای کمتر از یک سال؛ تغییر در داروهای مورد مصرف برای پارکینسون طی 2 هفته اخیر؛ بیماران مبتلا به پارکینسون که تحت درمان با DBS هستند؛ ابتلا به سایر بیماری های نورودژنراتیو مثل MSA، هانتینگتون و غیره؛ ابتلا به اختلال دپرسیو ماژور (Major depressive disorder)؛ سابقه مصرف داروهای موثر بر اضطراب (SSRIs، SNRIs) و بنزودیازپین ها و بتا-بلاکرها) طی 4 هفته اخیر؛ سابقه مصرف مهارکننده های MAO؛ سابقه سوء مصرف مواد و الکل؛ سابقه هرگونه استرس حاد در 3 ماه گذشته؛ سابقه خودکشی؛ ابتلا به بیماری های قلبی عروقی؛ ابتلا به اختلالات کبدی و یا کلیوی.

گروه های مداخله

گروه های کنترل (دارونما) و میرتازاپین

متغیرهای پیامد اصلی

امتیاز اضطراب

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRICT20191022045196N2

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۱/۰۳/۱۹, 09-06-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۱/۰۳/۱۹, 09-06-2022

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۱/۰۳/۱۹, 2022-06-09

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ندا ولیان

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

9768 2242 21 98+

آدرس ایمیل

n.valian@sbm.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۳/۱۶, 2022-06-06

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۳/۰۳/۱۶, 2024-06-05

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر میرتازاپین بر اضطراب بیماران مبتلا به پارکینسون؛

کارآزمایی بالینی تصادفی دو سو کور با کنترل دارونما

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر میرتازاپین بر اضطراب بیماران مبتلا به پارکینسون
هدف اصلی مطالعه
درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

مردان و زنان بالای 17 سال مبتلا به بیماری پارکینسون بر مبنای معیار UKPDSBB مبتلا به پارکینسون با شدت کم تا متوسط بر مبنای تست Hoehn and Yahr Scale (اسکور 1-3 در تست HY) دارای اضطراب بر مبنای گزارش بیمار یا تشخیص پزشک امضاء کردن فرم رضایت نامه آگاهانه جهت شرکت در مطالعه

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

زنان باردار و شیرده بیماران مبتلا به پارکینسون با ابتلای کمتر از یک سال تغییر در داروهای مورد مصرف برای پارکینسون طی 2 هفته اخیر بیماران مبتلا به پارکینسون که تحت درمان با DBS هستند مبتلا به سایر بیماری های نورودژنراتیو مثل MSA، هانتینگتون و غیره. مبتلا به اختلال دپرسیو مازور (Major depressive disorder) سابقه مصرف داروهای موثر بر اضطراب (SSRIs، SNRIs، بنزودیازپین ها و بتا- بلاکرها) طی 4 هفته اخیر سابقه مصرف مهارکننده های MAO سابقه سوء مصرف مواد و الکل سابقه هرگونه استرس حاد در 3 ماه گذشته سابقه خودکشی مبتلا به بیماری های قلبی مبتلا به اختلالات کبدی مبتلا به اختلالات کلیوی

سن

از سن 17 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

2

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

توزیع بیماران در دو گروه پلاسبو و درمان به روش تصادفی سازی ساده صورت می گیرد. بیماران به ترتیب مراجعه و بر اساس یک لیست تصادفی که با استفاده از نرم افزار SPSS تهیه شده، به یکی از دو گروه پلاسبو و درمان (A و B) اختصاص داده می شوند. برای پنهان سازی، داروها با برجسب A و B بسته بندی شده اند، بنابراین بیماران و فردی که دارو را بین آنها توزیع می کند از نوع داروی موجود در بسته ها مطلع نیستند.

کور سازی (به نظر محقق)

دو سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

بیماران، محققان (پزشک، ارزیابی کننده پیامدها)، افراد آنالیز کننده داده ها از تخصیص گروه های مطالعه و داروی دریافت شده اطلاعی ندارند.

دارو نما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تأییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق در پژوهش دانشکده بهداشت و مرکز تحقیقات علوم اعصاب - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، دانشکده بهداشت و مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تاریخ تأیید

2022-01-04, 1400/10/14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.PHNS.REC.1400.130

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

بیماری پارکینسون

کد ICD-10

G20

توصیف کد ICD-10

Parkinson's disease

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز اضطراب

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری امتیاز اضطراب در ابتدای مطالعه و بعد از 4 و 12 هفته درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه های (Hamilton Anxiety Rating Scale (HAM-A و (Parkinson Anxiety Scale (PAS

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

امتیاز افسردگی

مقاطع زمانی اندازه گیری

اندازه گیری امتیاز افسردگی در ابتدای مطالعه و بعد از 4 و 12 هفته درمان

نحوه اندازه گیری متغیر

پرسشنامه (Hamilton Depression Rating Scale (HAM-D

شرح متغیر پیامد

امتیاز خستگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری امتیاز خستگی در ابتدای مطالعه و بعد از 4 و 12 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (Parkinson's Disease Fatigue Scale (PDFS)

شرح متغیر پیامد

امتیاز اختلالات خواب

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری امتیاز اختلالات خواب در ابتدای مطالعه و بعد از 4 و 12 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (Parkinson's disease Sleep Scale (PDSS)

شرح متغیر پیامد

امتیاز کیفیت زندگی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

اندازه‌گیری امتیاز کیفیت زندگی در ابتدای مطالعه و بعد از 4 و 12 هفته درمان

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه (Parkinson's Disease Quality of Life (PDQL)

گروه‌های مداخله**شرح مداخله**

گروه مداخله: میرتازاپین (15 میلی گرم)، روزی یک بار، به مدت 12 هفته

طبقه بندی

درمانی - داروها

شرح مداخله

گروه کنترل: دریافت پلاسبو (دارونما)، روزی یک بار، به مدت 12 هفته

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری**مرکز بیمار گیری**

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان شهدای تجریش

نام کامل فرد مسوول

مهری سالاری

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

تلفن

+98 21 25719

ایمیل

mehri.salari@sbmu.ac.ir

حمایت کنندگان / منابع مالی**حمایت کننده مالی**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

لیلا درگاهی

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، مرکز تحقیقات علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1983963113

تلفن

+98 21 2242 9768

ایمیل

l.dargahi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**اطلاعات تماس**

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

مهری سالاری

موقعیت شغلی

استادیار

آخرین مدرک تحصیلی

متخصص

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

نورولوژی

آدرس خیابان

میدان تجریش، بیمارستان شهدای تجریش

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1989934148
تلفن
25719 21 98+
ایمیل

mehri.salari@sbmu.ac.ir

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
لیلا درگاهی
موقعیت شغلی
دانشیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
فارماکولوژی
آدرس خیابان
بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، مرکز تحقیقات
علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
9768 2242 21 98+
ایمیل
l.dargahi@sbmu.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
ندا ولیان
موقعیت شغلی
استادیار
آخرین مدرک تحصیلی
Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
علوم اعصاب

آدرس خیابان

بزرگراه شهید چمران، خیابان یمن، بلوار دانشجو، مرکز تحقیقات
علوم اعصاب دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران
استان
تهران
کد پستی
1983963113
تلفن
9768 2242 21 98+
ایمیل
n.valian@sbmu.ac.ir

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
پروتکل مطالعه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نقشه آنالیز آماری
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
فرم رضایتنامه آگاهانه
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
گزارش مطالعه بالینی
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
کدهای استفاده شده در آنالیز
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست